

Consentimiento informado del paciente

Ana María De Brigard

Resumen

El paciente es el verdadero protagonista de la relación médico-paciente. El consentimiento informado busca enfatizar en el derecho a la información del paciente, para que sea él quien asuma el riesgo previsto de cualquier decisión terapéutica o procedimiento. Todas las intervenciones profesionales de los médicos, salvo los casos de urgencia vital, deben estar precedidas por la autorización del paciente. La obtención del consentimiento informado es un proceso que va más allá de obtener una firma sobre un formulario estandarizado.

Palabras claves: *consentimiento informado, ética médica.*

Summary

The patient is the main protagonist in the doctor-patient relationship. The informed Consent show the importance of access to information to the patient, transferring known standard procedural or decision-making risk to the patient who has to allow an informed decision, not only for procedures but also for therapeutics decisions. Obtaining informed consent is a process that goes beyond the event / action of obtaining a signature on a standardized form.

Key words: *informed consent, ethics medical.*

Antecedentes

No existe un tema de mayor actualidad, en materia de responsabilidad médica, que aquel denominado “consentimiento informado del paciente”. Este concepto define el proceso de autorización que debe anteceder a cualquier actuación terapéutica en un paciente adulto, consciente y capacitado para auto dirigirse.

Aun cuando hoy se pretenda presentar como novedoso, se trata de un tema que encuentra orígenes remotos y que en varios textos de historia de la medicina ocupa un lugar resaltado. La referencia a la autorización que debía dar el señor feudal a la intervención de los médicos del medioevo, es sólo un ejemplo entre muchos.

En Colombia, la primera consagración normativa específica se encuentra en la ley 23 de 1981, conocida como Ley de Ética Médica, en la cual se consagra el principio general de que ningún médico intervendrá, ni clínica ni quirúrgicamente a un paciente, sin obtener su previa autorización.

Bajo esa preceptiva deberíamos estar acostumbrados, hoy, 23 años después de expedida la norma, a

solicitar y obtener la autorización de los pacientes previas las intervenciones médicas de cualquier tipo. Sin embargo, la realidad es, aún, muy otra. Las autorizaciones de los pacientes han quedado reservadas a las intervenciones quirúrgicas, siendo todavía excepcionales las autorizaciones para procedimientos invasivos no quirúrgicos y prácticamente inexistentes para tratamientos médicos.

Este rezago en adaptar la práctica profesional a las normas legales, es producto de una forma de ejercicio tradicional de la medicina que se ha conocido como el paternalismo. Se entiende por tal la forma de ejercicio profesional de la medicina en la cual se reconoce al médico como el poseedor de la información y la formación necesarias para adoptar, en beneficio de su paciente, las decisiones relacionadas con su condición. Con este criterio se aceptaba, como verdad de a puño, sin molestia ni sospecha, que la palabra del galeno era la única importante a la hora de definir una determinada conducta médica. Fundados en los principios éticos de beneficencia y no maleficencia, equidad y justicia y enmarcados en un ambiente favorecedor del paternalismo, se ejerció durante años la medicina en Colombia.

El camino hacia la autonomía

Con el paso del tiempo las sociedades van transformando sus costumbres y a través de un significativo y generalizado proceso educativo, poco a poco van

Ana María De Brigard Pérez. Abogada de la Universidad Javeriana. Ejercicio profesional especializado en Derecho Médico y Legislación en Salud. Asesora Jurídica de diferentes instituciones de salud y de la Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas. Conferencista nacional e internacional sobre temas relacionados con el Derecho Médico. Docente universitaria sobre la materia. Bogotá, D. C., Colombia.
Rev Colomb Gastroenterol 2004;19:277-280.

intentando el reconocimiento efectivo de los derechos individuales. La expedición de la Constitución Política de Colombia de 1991 es un claro ejemplo de esa transformación, reconociendo al país como un estado social de derecho donde los derechos fundamentales individuales y colectivos encuentran reconocimiento y plena garantía. Derechos a la intimidad, al libre desarrollo de la personalidad, a la autonomía, son sólo algunos ejemplos de estas nuevas tendencias, que impactaron también el ámbito del ejercicio profesional de la medicina.

Desde este nuevo panorama constitucional el paternalismo debe dar paso a la autonomía, aceptando que si bien es el médico el más calificado en materia de conocimientos en salud, el paciente no es un "sujeto incapaz y dependiente de la voluntad externa" sino el verdadero protagonista de la relación médico - paciente. En ese orden de ideas, de ser objeto de atención médica pasa a convertirse en sujeto de una relación, con rasgos de relación jurídica, de la que surgen derechos y obligaciones recíprocos. Uno de los cuales es el derecho a la información.

Aceptando al paciente como un ser competente, que en virtud del derecho a la autonomía resulta ser el único dueño de las decisiones sobre su salud, se interpreta que su voluntad jurídica, expresa y formalmente manifestada, será la condición determinante antes de cualquier actividad médica en su humanidad.

No obstante este reconocimiento, es evidente que en la relación médico-paciente existe una gran asimetría de información que hace imposible una relación de pares entre los sujetos (médico y paciente). Ese desequilibrio sólo se podrá solventar si quien posee la información necesaria para adoptar una decisión en un determinado sentido, la traslada al titular del derecho de disposición (paciente) para que sea él, debida y plenamente capacitado, quien pueda optar por aceptar o rechazar un determinado tratamiento.

Es precisamente en esa búsqueda de simetría, en esa obligación impuesta al médico de informar a su paciente y en el correlativo derecho de optar, aceptando o rechazando la oferta terapéutica propuesta, donde se enmarca el tema del impropriadamente denominado consentimiento informado del paciente.

Noción

Con base en las consideraciones anteriores podemos entonces intentar una definición de Consentimiento Informado del Paciente: se trata de aquella obligación, de carácter legal, que tiene un médico de explicar a su paciente, en forma clara, completa y veraz, su patología y opciones terapéuticas, con la exposición de beneficios y riesgos, a fin de que el paciente, ejerciendo su derecho a autodeterminarse, acepte o rechace las alternativas planteadas.

El concepto de consentimiento supone dos condiciones fundamentales: el conocimiento previo que se tenga del paciente y de su condición clínica y, el uso de la sana crítica profesional.

En relación con el primer tema, aun cuando podría parecer elemental, infortunadamente no es así. Se encuentran, y no con poca frecuencia, profesionales de la medicina convertidos en especies de "técnicos operadores" que sin conformar una relación médico - paciente, proceden a realizar procedimientos - algunos incluso de alto riesgo - confiados en que quien ha remitido el examen o tratamiento ha dado las explicaciones debidas.

El especialista, independientemente de una dedicación profesional determinada, es ante todo y sobre todo médico y como tal debe estructurar una relación con su paciente, familiarizarse con su historia clínica, con los motivos para haber sido remitido a su consulta, con las razones que se tuvieron en cuenta para ofrecerle un tratamiento o procedimiento determinado y sólo en ese momento, y formado su propio criterio profesional, podrá comprometerse o no a realizarlo. No existe excusa ni justificación para proceder de otra manera.

Un médico no puede ordenar a otro la realización de un determinado procedimiento, simplemente lo sugiere y lo remite para que el especialista del ramo confirme o descarte su apreciación. Obviamente, si quien ejecuta el procedimiento concreto es quien asume la responsabilidad de sus consecuencias y complicaciones, resulta elemental que de modo previo a su realización se haya familiarizado de tal manera con el caso, que libre y concientemente se comprometa a hacerlo. Proceder de otra manera - además de exponerlo al riesgo legal del actuar a ciegas - lo hace acreedor a las sanciones éticas previstas en la ley 23 para aquellas conductas que se realicen sin la evaluación previa y completa del enfermo.

En relación con el uso de la sana crítica profesional se debe mencionar que el carácter y contenido de la información que está obligado a entregar el médico a su paciente debe ser algo más que la transmisión fría de datos estadísticos. Se pretende un ejercicio humanizado de las ciencias de la salud y no un proceso alarmante sin justificación alguna. Ni minimizar riesgos previsible, generando la falsa - y peligrosa - percepción de que existen procedimientos inocuos; ni maximizarlos hasta el punto de que sea imposible lograr que un paciente ingrese en forma voluntaria a un quirófano o a una sala de procedimiento especial, es lo pretendido. El ideal de información está basado, como toda otra obligación médica, en los principios éticos mencionados al inicio de este escrito.

Exigir una información que agote todas las variables implícitas en un acto médico es imposible. Pero argumentar que dada la dificultad y variedad de datos

es preferible dar información general y poco concreta, tampoco es admisible. La pretensión legal y doctrinal es la de exigir al médico una comunicación racional con su paciente, que atienda su formación y desarrollo cultural, ofreciéndole aquellos datos que le resulten convenientes para tomar una decisión en su beneficio.

La interpretación estricta del tema del consentimiento llevaría el ejercicio profesional de la medicina a unos limitantes prácticos inconvenientes, pues ciertamente dentro de este particular tipo de relación debe existir un componente de delegación de confianza que permita al médico aplicar sus conocimientos con racionalidad, pertinencia, idoneidad y ética en beneficio de su paciente. Una actividad profesional institucional, caracterizada por la urgencia, el volumen de pacientes y de intervenciones, sería prácticamente imposible con una restricción absoluta de proceder sin una validación anterior. Sin embargo, la tendencia es y así debemos reconocerlo, a exigir cada vez más el cumplimiento de este deber, haciéndolo extensivo a intervenciones terapéuticas diferentes a las quirúrgicas.

Naturaleza jurídica

Vale la pena resaltar de manera especial que el consentimiento informado responde a la obligación legal de información que se atribuye al médico y al correlativo derecho a ser informado de que goza el paciente. Es un tema secundario y con características específicamente probatorias (su función como prueba en caso de requerirse), la formalización de la autorización.

La resolución 1995 de 1999 aclaró que las autorizaciones de procedimientos deben constar por escrito y conservarse como un anexo obligado de la historia clínica; en tal sentido se han ido generalizando diversos modelos de autorización que pretenden unificar la información ofrecida al paciente. Este mecanismo, cómodo y relativamente seguro, tiene un defecto de especial relevancia: no sólo se unifica la información, en ocasiones se unifican los riesgos, sin distinguir entre los generales de cualquier intervención y los específicos de aquella concreta que se plantea al enfermo.

Ciertamente, la falta de comprensión del cuerpo médico sobre el fondo teórico del tema del consentimiento, lo ha convertido en un asunto meramente formal (la firma de un documento) omitiendo la parte sustancial que es el fondo y razón del formulario. En otras palabras, los médicos se han convencido de que lo que se les exige es diligenciar y hacer firmar un documento y no que tienen el deber de informar a su paciente de la manera más clara, oportuna y completa sobre los riesgos de las intervenciones, con el fin de lograr su autorización y, lo que es aún más importante, de trasladarle el riesgo de la decisión.

El tema del riesgo merece una mención particular. Se ha dicho y así lo reconoce la ley, que el médico no estará obligado a responder sino hasta del riesgo previsto. En otras palabras, que ante la complicación de una determinada intervención, al profesional de la salud se le podrán atribuir las consecuencias dañosas esperables, en tanto que las inesperadas e irresistibles se encontrarán excluidas por una causal de exoneración.

El riesgo previsto es aquél cuya ocurrencia o aparición tiene una alta probabilidad de concretarse. Ese riesgo, por su carácter esperable y previsible, debe ser informado de manera completa, clara y veraz al interesado, para que sea él quien, con base en su ahora calificada opinión, resuelva si lo asume o no. Si lo asume, obviamente sin liberar al médico de su obligación de atenderlo de manera libre de culpa, lo exonerará de las consecuencias derivadas de la decisión adoptada, pues habrá aceptado que el riesgo previsto que afectaba al galeno se le traslade a él como titular de las decisiones sobre su salud.

Por el contrario, el médico que omita contar con la voluntad calificada de su paciente, asumirá como propias las decisiones - y sus consecuencias - que en su nombre haya tomado.

Formalización

En el campo internacional y recientemente en el nacional, específicamente en la ciudad de Bogotá, se ha venido avanzado hacia la adopción de formatos individualizados de autorización de procedimientos. En otras palabras, se recomienda abandonar los formatos generales y uniformes para reemplazarlos por autorizaciones específicas para cada intervención quirúrgica o procedimiento especial. Así por ejemplo, la Secretaría Distrital de Salud acaba de promulgar unas guías oficiales adoptando cerca de 17 formatos de consentimiento informado, uno por cada tipo de intervención ginecológica. De esta manera se pretende lograr una identificación mejor de los riesgos generales y particulares de una determinada intervención, exigiendo del médico un mayor compromiso con la calidad de su información.

Para evitar la variabilidad que puede presentarse en la información médica se ha sugerido la elaboración y entrega de folletos informativos a los pacientes, que se les proporcionan al momento en que se le sugiere un determinado tratamiento. Previa su lectura, discusión y absolución de preguntas, se le hace firmar la autorización respectiva.

Cualquier mecanismo que logre mejores niveles de información a los pacientes es bienvenido, pero el acto mismo de verificación del tipo de información entregada y la autorización del paciente debe documentarse por escrito y conservarse como un anexo de la historia clínica.

Alcance

Las intervenciones profesionales de los médicos, salvo los casos de urgencia vital, deben estar precedidas de la autorización de su paciente.

El médico tendrá mayor libertad de acción en cuanto informe de manera más amplia a su paciente y obtenga de él una autorización que contemple cómo proceder ante hallazgos inesperados. Por el contrario, tendrá una actividad restringida, que le impedirá proceder de manera autónoma, si omite informar y solicitar permiso para actuar ante eventualidades pre- visibles aunque remotas.

Está en manos de los profesionales de la medicina obtener una autorización tan amplia o tan restrictiva como lo deseen, sin olvidar que solo podrán realizar aquello para lo cual han obtenido permiso.

Si la explicación ofrecida es muy limitada y por ende también la autorización obtenida, ante una complicación o hallazgo inesperado se deberá optar por suspender el procedimiento o continuarlo sólo bajo el riesgo del profesional. En ese caso específico, deberá el juez analizar (como ya se ha hecho en nuestro país), si el tratante tuvo oportunidad de prever esa circunstancia antes de la intervención quirúrgica o procedimiento especial, y si siendo posible su anticipación, omitió explicarla al paciente; deberá entonces hacerlo responsable de sus consecuencias.

Titular del derecho a dar una autorización

El paciente adulto es el titular del derecho a recibir información y el dueño de las decisiones sobre su salud; por lo tanto debe respetarse su voluntad de aceptar o rechazar determinados procedimientos e intervenciones. Existen, sin embargo, tres eventos en los cuales se presenta una excepción a esta regla: i) cuando el estado mental del paciente no es normal, ii) cuando el paciente se encuentra en estado de inconciencia, iii) cuando el paciente es menor de edad.

En los dos primeros eventos - caracterizados por la incapacidad temporal o definitiva de manifestar la voluntad -, inevitablemente debe solicitarse la autorización a su representante legal. Doctrinaria y jurisprudencialmente se ha indicado que, cuando se trate de la autorización que deben dar los familiares respecto del tratamiento de un paciente incompetente para expresarse, debe acudir a la normatividad sobre consentimiento en materia de trasplantes y disposición de órganos consagrada en la Ley 73 de 1988, mediante la cual se define el orden familiar en que pueden ser vinculados los integrantes para tomar una determinada decisión. Así por ejemplo, estarán llamados a autorizar un procedimiento o intervención, en primer lugar el cónyuge no divorciado o separado

de cuerpos, seguido por los hijos legítimos o ilegítimos mayores de edad, por los padres legítimos o naturales, y finalmente por los hermanos legítimos o naturales mayores de edad.

Ahora bien, en cuanto a los menores de edad, la regla general es que los padres en ejercicio de la patria potestad pueden dar la autorización por sus hijos, en casos de urgencia y en aquellos eventos que les produzcan bienestar o mejoría, es decir en tratamientos ordinarios que causen poco impacto en la autonomía del menor a largo plazo.

Por el contrario, en aquellos tratamientos de alto impacto para su desarrollo y vida futura, que no sean urgentes y que den oportunidad de esperar a que el menor adquiera mayor criterio y madurez, se han establecido límites a esa representación legal de los padres, exigiendo tener en cuenta, además de su voluntad, la del menor.

Conclusiones

Sin lugar a dudas el tema del consentimiento informado del paciente genera un cambio en la cultura del ejercicio médico tradicional, que debe ser asumido con seriedad y compromiso por el cuerpo médico, dándole la trascendencia que merece, no sólo desde el punto de vista legal, sino interpretándolo como un espacio privilegiado de conformación de la relación médico paciente, principio y fin del ejercicio.

Sin lugar a dudas, la única y verdadera forma de prevención de las reclamaciones contra los médicos se encuentra en la comunicación, en los espacios que se dediquen para escuchar e informar a su paciente, para conocerlo a él, sus temores y necesidades. Una actividad mecanizada, subespecializada hasta el detalle, en que cada eslabón de la cadena de atención es independiente y sin un compromiso de evaluación integral y humana del enfermo es, y seguirá siendo en adelante, campo fértil para perjuicios humanos y molestias sociales, traducidos en costosas demandas por responsabilidad.

Bibliografía

1. **Sentencia Consejo De Estado. Radicado 12706. Enero 24 De 2002.** En los actos posteriores de ejecución, cuando se requiere una intervención quirúrgica ampliatoria, "no vale el consentimiento dado para la primera intervención".
2. **Sentencia Consejo De Estado. Radicado 7795. 9 De Julio De 1993.** No es válido un consentimiento verbal. Cuando es posible aplazar la intervención médica, sin consecuencias mortales para el paciente, es necesario obtener el consentimiento expreso y escrito.
3. **Corte Constitucional. Sentencia T - 401 / 94. Septiembre 12 De 1994.** Todo paciente tiene derecho a rehusar la aplicación de un determinado tratamiento sobre su cuerpo.
4. **Corte Constitucional. Sentencia T- 474 / 96. 25 De Septiembre De 1996.** No es válido el consentimiento del menor adulto que pone en riesgo su vida. Prevalece el consentimiento paterno.
5. **Corte Constitucional. Sentencia T - 1021 / 03. 30 De Octubre De 2003.** Consentimiento sustituto paterno no es absoluto.